

2010-09-07

Vår beteckning

2472/2010

SÖKANDEYpsomed AB
Box 1232
131 28 Nacka Strand**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, avslår ansökan om att Mylife Pura blodprovstagare ska få ingå i läkemedelsförmånerna.

ANSÖKAN

Ypsomed AB (företaget) har ansökt om att nedanstående förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Namn	Antal/Förp.	Varunr.	AIP (SEK)
Mylife Pura, blodprovstagare för flergångsbruk, vit med grå knapp, 150 x 15 mm	1 ST	730724	47,00

UTREDNING I ÄRENDET

En blodprovstagare är ett av de hjälpmedel som används av diabetiker vid kontroll av blodssockervärdet.

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

De beslutskriterier som anges för läkemedel i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är inte direkt tillämpliga på sådana andra varor som ingår i förmånen enligt 18 §, samma lag, som t.ex. förbrukningsartiklar. Mot bakgrund av det allmänna syftet med nuvarande reglering av läkemedelsförmånerna och samhällets intresse av en statlig priskontroll även för förbrukningsartiklar måste utgångspunkten för TLV:s bedömning även här vara vilken nytta en produkt tillför jämfört med andra liknande produkter. Denna nytta ska ställas i relation till påverkan på kostnaderna. Det är företaget som i enlighet med vad som direkt framgår av 8 § förmånslagen ska lägga fram den utredning som behövs för att bedöma frågan om subvention och prissättning.

När ett företag ansöker om subvention för en förbrukningsartikel jämför TLV priset på förbrukningsartikeln med det mest likvärdiga alternativet som redan finns inom förmånen, det så kallade *relevanta jämförelsealternativet*. Detta jämförelsealternativ måste dock ha en försäljning. Finns det flera likvärdiga produkter är det mest relevanta jämförelsealternativet den produkt som har lägst pris.

Inget underlag om produkten och dess nytta har inkommit till TLV.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp har avstått från att yttra sig.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

TLV gör följande bedömning.

TLV bedömer att det mest relevanta jämförelsealternativet är Glucolet blodprovstagare eftersom det är den blodprovstagare som har lägst pris inom förmånen. Företaget har inte visat att någon annan blodprovstagare skulle vara ett mer relevant jämförelsealternativ.

Det ansökta priset för Mylife Pura är cirka 25 procent högre än det nuvarande priset för Glucolet blodprovstagare. Företaget har inte visat att Mylife Pura har sådana fördelar att det högre priset är motiverat.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Generaldirektör Stefan Lundgren, ordförande, hälso- och sjukvårdsdirektör Catharina Andersson-Forsman, f.d förbundsordförande Christina Bergdahl, hälso- och sjukvårdsdirektör Mats Boijestig, professor Per Carlsson, professor Rune Dahlqvist och chef för hälso- och sjukvårdsenheten Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare Åsa Tormod. I handläggningen har även jurist Malin Blixt deltagit.

Stefan Lundgren

Åsa Tormod

2472/2010